

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®**  
**(MILT NASAL DROPS)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 мл препарату містить фенілефрину 2,5 мг, диметиндену maleату 0,25 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид; екстракт лаванди; сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі назальні.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01AB01.

«Мілт назальні краплі®» – комбінований препарат, який містить фенілефрин і диметинден.

Препарат зменшує виділення з носа та сприяє очищенню носових ходів, не порушуючи при цьому фізіологічних функцій миготливого епітелію і слизової оболонки носа.

Фенілефрин належить до симпатоміметичних амінів. Застосовується як назальний деконгестант з помірно судинозвужувальною дією, селективно стимулює  $\alpha_1$ -адренергічні рецептори кавернозної венозної тканини слизової оболонки носа. Таким чином швидко і надовго усуває набряк слизової оболонки носа та його придаткових пазух.

Диметинден – антагоніст гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, виявляє протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні в низьких дозах, добре переноситься.

«Мілт назальні краплі®» застосовують місцево, тому активність засобу не корелює з концентрацією активних речовин у плазмі крові.

При випадковому пероральному застосуванні біодоступність фенілефрину зменшувалася і становила приблизно 38%, період напіввиведення – близько 2,5 години.

Системна біодоступність диметиндену після прийому перорально у розчині становить близько 70 %, період напіввиведення – близько 6 годин.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонний (сінна гарячка) та несезонний алергічний риніт, гострі та хронічні синусити, вазомоторні риніти. Допоміжна терапія при гострому середньому отиті.

Підготовка до хірургічного втручання у ділянку носа і усунення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух після хірургічного втручання.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Через вміст фенілефрину цей препарат, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

«Мілт назальні краплі®» не слід застосовувати довше 1 тижня. Тривале або надмірне застосування препарату може спричинити тахіфілаксію і ефект „рикошету” (медикаментозний риніт).

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо дітям і особам літнього віку, може спричинити прояви системної дії препарату.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, закритокутовою глаукомою, захворюваннями щитовидної залози.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат не призначають у період вагітності. Жінкам, які годують груддю, не призначають препарат.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

**Діти.**

Дітям віком до 1 року «Мілт назальні краплі®» рекомендовано застосовувати тільки після консультації лікаря.

**Спосіб застосування та дози.**

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

*Дітям віком до 1 року (після консультації лікаря)*

По 1 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

*Дітям віком від 1 до 6 років*

По 1 або 2 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

*Дорослим та дітям віком від 6 років*

По 3 або 4 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Термін лікування не має перевищувати 7 днів і залежить від перебігу захворювання.

**Передозування.**

При випадковому застосуванні препарату маленькими дітьми внутрішньо не повідомлялося про будь-які серйозні побічні ефекти.

Більшість випадків була асимптоматична, дуже рідко повідомлялося про відчуття втоми, біль у шлунку, слабо виражену тахікардію, підвищення артеріального тиску, збудженість, безсоння, блідість шкірних покривів.

*Лікування:* застосування активованого вугілля, можливо застосування проносних засобів дітям молодшого віку (промивання шлунка не потребується); дорослим і дітям призначають пити велику кількість рідини.

**Побічні ефекти.**

Зазвичай препарат добре переноситься.

В окремих випадках можливі слабо виражені тимчасові місцеві реакції з боку слизової оболонки носа (відчуття печіння або сухості). Дуже рідко: розвиток алергічних реакцій (зокрема місцеві реакції з боку шкіри, свербіж, набряк повік, обличчя, загальна слабкість).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти та антигіпертензивні препарати, такі як  $\beta$ -адреноблокатори.

**Термін придатності.** 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 4 місяці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.